Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2005-01

Discontinuation of Agricultural Pest Control Products under Re-evaluation and Proposed Changes to Maximum Residue Limits: Update 3

Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, indicated that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) intended to review the continued acceptability of 405 active ingredients and their associated end-use products under Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations. This number was reduced to 401, as 4 of these active ingredients are disinfectants that are no longer regulated under the *Pest Control Products Act* (PCPA).

Since the initiation of the re-evaluation program, the registrations of a number of active ingredients and their associated end-use products have been discontinued by registrants. In such cases, the PMRA does not schedule the pesticide for further review and a phase-out schedule is established. Furthermore, for agricultural products, the PMRA recommends that the Food and Drug Regulations (FDR) be amended, unless additional data to support residues in imported foods are provided.

The purpose of this document is to inform interested parties of the discontinuation of such active ingredients and to invite comments on the resulting changes to maximum residue limits (MRLs). The implementation of the proposals outlined in this document completes the re-evaluation of these four active ingredients.

Please forward all comments or requests regarding MRLs to the Publications Coordinator at the address below within 60 days of the date of publication of this document.

(publié aussi en français)

4 April 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-40032-1 (0-662-40033-X)
Catalogue number: H113-5/2005-1E (H113-5/2005-1E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Purpose

Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, indicated that the PMRA intended to review the continued acceptability of 405 active ingredients and their associated end-use products under Section 19 of the PCP Regulations. This number was reduced to 401, as 4 of these active ingredients are disinfectants that are no longer regulated under the PCPA.

The purpose of this document is as follows:

- to inform interested parties of active ingredients that have been discontinued;
- to indicate the proposed changes to the MRLs for discontinued agricultural pesticides, and the timeframes for those changes; and
- to request that interested parties contact the PMRA if they intend to petition for establishment of import MRLs for discontinued pesticides.

2.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating, under Section 19 of the Regulations pursuant to the PCPA, all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products that were registered prior to 1995 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities.

Since the initiation of the re-evaluation program, certain registrants have chosen not to support the continued registration of particular active ingredients, resulting in the discontinuation of the registration of their technical active grade ingredient and any end-use products formulated with that active ingredient. In such cases, the PMRA does not schedule the pesticide for further review; the Canadian use is phased out by establishing the last date of use (i.e., the expiry date) for existing product.

3.0 Changes to the residue limits of discontinued agricultural products

In general, when the use of an agricultural pesticide is discontinued and phased out in Canada, data need to be provided to re-evaluate the continued acceptability of food residues of that active ingredient using current approaches. This requirement is to enable the PMRA to assess the continued acceptability of MRLs listed in Table II, Division 15 of the FDR. In such cases, the PMRA will recommend that the FDR be amended to remove any existing MRLs, unless there is reason to believe that those MRLs will be needed for imported produce. Examples of such situations include the following:

- if there is a recent United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) document that indicates tolerances are being maintained in the United States and the data and/or applicable data evaluation reports (DERs) are provided to the PMRA to support these MRLs; or

- if interested parties contact the PMRA indicating continued support for particular commodities for imported produce. Import MRLs will be established if the PMRA determines that the requested MRLs are needed and would not result in unacceptable health risks.

In the absence of the requested information regarding American tolerances or other indications of the need to maintain import MRLs, the proposed amendments to the FDR will be published in the Canada Gazette. Once the new MRLs are finalized, the sale of foods with residues of pesticides that exceed 0.1 ppm (i.e., the general MRL specified in subsection B.15.002(1) of the FDR) will be prohibited. Changes to the general MRL may be implemented in the future, as indicated in the Discussion Document DIS2003-01, *Revocation of the 0.1 ppm General Maximum Residue Limit for Food Pesticide Residues [Regulation B.15.002(1)]*.

The timing of the amendments to the MRLs will be adjusted for each active ingredient to reflect the phase-out schedule of discontinued products. When the registration of an agricultural chemical is discontinued, existing products may be applied to crops following the label instructions until the expiry date, which is determined when the product is discontinued. The PMRA proposes that, under normal circumstances, the existing MRLs remain in place for an additional year after the last expiry date of all end-use products containing that pesticide. This is to ensure that food treated legally in Canada is able to clear the channels of trade.

4.0 Lists of affected pesticides

Table 1 indicates a recently discontinued pesticide active ingredient that has MRLs listed in Table II, Division 15 of the FDR as well as information used in determining the earliest date when proposed MRL changes would take effect. This table also presents the last date that any product containing that active ingredient may be applied to any crop in Canada. The PMRA proposes to allow an additional year after the last product expiry date for treated produce to clear the channels of trade before the applicable MRLs are changed, unless sufficient information supporting import MRLs is provided as a result of this consultation. The effective date for the MRL change may be later depending on the time needed for processing the amendment, or to allow information in support of American tolerances to be provided.

Table 2 lists recently discontinued pesticide active ingredients that could be used on food in Canada or elsewhere, for which there are currently no specific MRLs in Canada. This document informs stakeholders of the registration change of these products.

Table 1 **Recently discontinued pesticide active ingredient with specified MRLs, the expiry date for use in Canada and the proposed earliest date for amending the MRL in Canada**

Active ingredient	Product type	Marketing type	Reg. No.	Product name	Uses	Last date of application (expiry date)[1]	Earliest date the MRL change would take effect [2]	Notes
Ethoxyquin	Plant growth regulator	Commercial	13544	Deccoquin 305 Concentrate (Canada)	Apple and pear	11 Jan. 2005	11 Jan. 2006	3

1 Last date of application of **any** product for **any** food use.
2 Once the MRL is amended, food in commerce may not contain residues greater than 0.1 ppm.
3 Existing USEPA tolerances indicate possible continued support of this active ingredient for at least one crop in the United States. The registrant will be contacted to provide any recent reviews by the USEPA and the data supporting continued tolerances within two years. This may delay or negate proposed MRL changes.

Table 2 **Recently discontinued pesticide active ingredients that may still be used according to label directions until the expiry date**

Active ingredient	Product type(s)	Marketing type	Reg. No.	Product name	Uses	Last date of application (expiry date)[1]
Chinomethionat	Fungicide	Commercial	21367	Morestan Solupak 25% Wettable Powder	Fruit trees	31 Dec. 2005
Propanil	Herbicide	Commercial	24055	Stampede EDF Extruded Dry Flowable Agricultural Herbicide	Food crops	31 Dec. 2007
Pyridate	Herbicide	Commercial	21561	Lentagran 45 W. P. Herbicide Agricultural	Corn	30 Mar. 2005

1 Last date of application of <u>any</u> product for <u>any</u> food use.

5.0 Conclusion

Parties interested in supporting an MRL to allow imports of specific commodities treated with pesticides indicated in this proposal should contact the PMRA within 60 days of publication of this document. Similarly, comments regarding the proposed date of changes to the MRLs should be sent to the PMRA within this timeframe.

Table 1 **Recently discontinued pesticide active ingredient with specified MRLs, the expiry date for use in Canada and the proposed earliest date for amending the MRL in Canada**

Active ingredient	Product type	Marketing type	Reg. No.	Product name	Uses	Last date of application (expiry date)[1]	Earliest date the MRL change would take effect [2]	Notes
Ethoxyquin	Plant growth regulator	Commercial	13544	Decoquin 305 Concentrate (Canada)	Apple and pear	11 Jan. 2005	11 Jan. 2006	3

1 Last date of application of **any** product for **any** food use.
2 Once the MRL is amended, food in commerce may not contain residues greater than 0.1 ppm.
3 Existing USEPA tolerances indicate possible continued support of this active ingredient for at least one crop in the United States. The registrant will be contacted to provide any recent reviews by the USEPA and the data supporting continued tolerances within two years. This may delay or negate proposed MRL changes.

Table 2 **Recently discontinued pesticide active ingredients that may still be used according to label directions until the expiry date**

Active ingredient	Product type(s)	Marketing type	Reg. No.	Product name	Uses	Last date of application (expiry date)[1]
Chinomethionat	Fungicide	Commercial	21367	Morestan Solupak 25% Wettable Powder	Fruit trees	31 Dec. 2005
Propanil	Herbicide	Commercial	24055	Stampede EDF Extruded Dry Flowable Agricultural Herbicide	Food crops	31 Dec. 2007
Pyridate	Herbicide	Commercial	21561	Lentagran 45 W. P. Herbicide Agricultural	Corn	30 Mar. 2005

1 Last date of application of <u>any</u> product for <u>any</u> food use.

5.0 Conclusion

Parties interested in supporting an MRL to allow imports of specific commodities treated with pesticides indicated in this proposal should contact the PMRA within 60 days of publication of this document. Similarly, comments regarding the proposed date of changes to the MRLs should be sent to the PMRA within this timeframe.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note de réévaluation REV2005-01

Abandon de produits agricoles homologués en cours de réévaluation et projet de modification des limites maximales de résidus : troisième mise à jour

La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, indiquait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) avait l'intention d'examiner l'acceptabilité de l'homologation continue de 405 matières actives et de leurs préparations commerciales en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Ce nombre a été réduit à 401, car quatre de ces matières actives sont des désinfectants qui ne sont plus réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA).

Depuis l'initiation du programme de réévaluation, les titulaires ont révoqué l'homologation d'un certain nombre de matières actives et de préparations commerciales connexes. Dans de tels cas, l'ARLA ne prévoit pas de période de réévaluation et établit un calendrier d'abandon graduel. De plus, en ce qui concerne les produits agricoles, l'ARLA recommande que le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) soit modifié à moins que l'on ne fournisse des données supplémentaires portant sur les résidus dans les aliments importés.

Le présent document vise à informer les parties intéressées de l'abandon de ces matières actives et à les inviter à commenter les modifications concernant les limites maximales de résidus (LMR). La mise en œuvre des propositions énoncées dans ce document met un terme à la réévaluation de ces quatre matières actives.

Veuillez envoyer tout commentaire sur les LMR à la coordonnatrice des publications à l'adresse ci-dessous dans les 60 jours suivant la publication du présent document.

(also available in English) **Le 4 avril 2005**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-79660-8 (0-662-79661-6)
Numéro de catalogue : H113-5/2005-1F (H113-5/2005-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 But

La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, indiquait que l'ARLA avait l'intention d'examiner l'acceptabilité de l'homologation continue de 405 matières actives et de leurs préparations commerciales en vertu de l'article 19 du RPA. Ce nombre a été réduit à 401, car quatre de ces matières actives sont des désinfectants qui ne sont plus réglementés en vertu de la LPA.

Le présent document vise à :

- informer les parties intéressées de la nature des matières actives qui ont été abandonnées;
- préciser les modifications proposées aux LMR et leurs dates d'entrée en vigueur à la suite de l'abandon des pesticides agricoles;
- demander que les parties intéressées communiquent avec l'ARLA afin de lui indiquer leur intention de présenter une requête concernant l'utilisation de LMR à l'importation pour les pesticides abandonnés.

2.0 Contexte général de la réévaluation

L'ARLA procède à la réévaluation, en vertu de l'article 19 du RPA prévu par la LPA, de tous les pesticides homologués avant 1995, autant les matières actives que leurs préparations commerciales, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, relève en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation.

Depuis l'initiation du programme de réévaluation, certains titulaires ont décidé de ne pas appuyer l'homologation continue de leur matière active, ce qui a entraîné la révocation de l'homologation de ces matières actives de qualité technique et de toutes les préparations commerciales contenant ces matières actives. Dans de tels cas, l'ARLA ne prévoit pas de période de réévaluation et établit un calendrier d'abandon graduel qui comprend une date limite d'utilisation du produit (c.-à-d. une date d'expiration).

3.0 Modifications aux limites maximales de résidus pour les produits agricoles faisant l'objet d'un abandon

Généralement, lorsque l'utilisation d'un pesticide agricole est abandonnée graduellement au Canada, des données nécessaires à la réévaluation de l'acceptabilité continue des résidus dans les aliments de cette matière active à l'aide des approches contemporaines doivent être remises afin que l'ARLA puisse déterminer si les LMR précisées au tableau 2, titre 15 du RAD sont acceptables. Dans de tels cas, l'ARLA recommandera une modification au RAD afin de retirer toutes les LMR existantes, à moins qu'il existe une raison de croire que ces LMR seront nécessaires pour les produits importés. En voici quelques exemples :

- si l'EPA a récemment publié un document de réhomologation intitulé *Reregistration Eligibility Decision* (RED) indiquant que des tolérances ont été maintenues aux États-Unis. Les données et/ou les rapports des évaluations de données (Data Evaluation Report ou DER) sont fournis à l'ARLA afin d'appuyer ces LMR;

- si les parties intéressées ont communiqué avec l'ARLA pour indiquer leur appui continu concernant des denrées précises parmi les produits importés. Des LMR relatives aux produits importés seront établies si l'ARLA juge que les LMR demandées sont nécessaires et qu'elles n'entraîneront pas de risques inacceptables pour la santé.

En l'absence des renseignements exigés concernant les tolérances américaines ou d'autres données indiquant le besoin de maintenir des LMR pour les produits importés, les modifications au RAD proposées feront l'objet d'une publication dans la *Gazette du Canada*. Une fois les nouvelles LMR en vigueur, la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides excédant 0,1 ppm, soit la norme générale relative à la LMR précisée au paragraphe B.15.002(1) du RAD, sera interdite. Des modifications à la norme générale relative à la LMR pourraient être mises en œuvre, tel qu'indiqué dans le document de travail DIS2003-01, *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

La planification de l'entrée en vigueur des modifications apportées aux LMR sera définie en fonction de chaque matière active afin de tenir compte du calendrier d'abandon graduel des produits qui ne sont plus homologués. Lorsque l'homologation d'un produit chimique agricole sera révoquée, celui-ci peut être utilisé sur les cultures en suivant le mode d'emploi figurant sur l'étiquette jusqu'à la date d'expiration, laquelle est déterminée lorsque le produit est abandonné. L'ARLA propose que, dans des circonstances normales, les LMR demeurent en vigueur une année supplémentaire après la date d'expiration la plus tardive de toutes les préparations commerciales contenant ce pesticide afin de permettre aux aliments légalement traités au Canada d'être écoulés sur le marché.

4.0 Listes des pesticides concernés

Le tableau 1 dresse la liste des matières actives pesticides récemment abandonnées qui avaient une LMR inscrite au tableau 2, titre 15 du RAD, accompagnée de renseignements servant à déterminer la première date d'entrée en vigueur des modifications proposées aux LMR. Il indique aussi la date la plus tardive à laquelle tout produit contenant ces matières actives peut être utilisé sur des cultures au Canada. L'ARLA propose l'allocation d'une année supplémentaire après la date d'expiration de l'homologation du produit afin de laisser le temps aux produits agricoles ayant fait l'objet d'un traitement d'être écoulés sur le marché avant que les LMR applicables soient modifiées, à moins que de nouveaux renseignements ne viennent appuyer des LMR à l'importation à la suite de cette consultation. L'entrée en vigueur de la modification à la LMR peut se faire plus

tard, selon le temps nécessaire pour traiter la modification ou pour permettre la soumission de renseignements sur les tolérances américaines.

Le tableau 2 dresse la liste des matières actives pesticides récemment abandonnées qui peuvent être utilisées sur les aliments au Canada et ailleurs, pour lesquelles il n'existe pas actuellement de LMR spécifique au Canada. Ce document renseigne les intervenants sur les modifications apportées à l'homologation de ces produits.

Tableau 1 **Matière active pesticide récemment abandonnée, date d'expiration de son utilisation au Canada et première date d'entrée en vigueur proposée de la modification de la LMR au Canada**

Matière active	Type de produit	Catégorie	N° d'hom.	Nom du produit	Utilisations	Date limite d'utilisation (date d'expiration)[1]	Première date d'entrée en vigueur proposée de la modification de la LMR [2]	Notes
Éthoxyquine	Régulateur de croissance des plantes	Commerciale	13544	Decoquin 305 Concentrate (Canada)	Pomme et poire	11 janvier 2005	11 janvier 2006	3

1 Date limite d'utilisation de tout produit pour toute utilisation sur les aliments
2 Une fois la LMR modifiée, les aliments vendus ne doivent pas contenir de résidus excédant 0,1 ppm
3 Les tolérances actuelles établies par l'EPA indiquent qu'il est possible que le titulaire appuie l'homologation de cette matière active pour au moins une culture aux États-Unis. L'ARLA communiquera avec le titulaire pour obtenir toute étude récente effectuée par l'EPA et les données appuyant cette tolérance d'ici deux ans. Ce processus pourrait retarder ou empêcher la modification de la LMR.

Tableau 2 **Matières actives pesticides récemment abandonnées qui peuvent être utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette jusqu'à leur date d'expiration**

Matière active	Type de produit	Catégorie	N° d'hom.	Nom du produit	Utilisations	Date limite d'utilisation (date d'expiration)[1]
Chinométhionate	Fongicide	Commerciale	21367	Morestan Solupak 25% Wettable Powder	Arbres fruitiers	31 décembre 2005
Propanil	Herbicide	Commerciale	24055	Stampede EDF Extruded Dry Flowable Agricultural Herbicide	Cultures vivrières	31 décembre 2007
Pyridate	Herbicide	Commerciale	21561	Lentagran 45 W.P. Herbicide Agricultural	Maïs	30 mars 2005

1 Date limite d'utilisation de tout produit pour toute utilisation sur les aliments

5.0 Conclusion

Les parties intéressées à appuyer une LMR à l'importation de denrées spécifiques traitées avec un pesticide mentionné dans la présente proposition devraient joindre l'ARLA dans les 60 jours suivant la publication du présent document. De même, les commentaires concernant la date proposée de modification aux LMR doivent être soumis à l'ARLA au cours de la même période.

Tableau 1 Matière active pesticide récemment abandonnée, date d'expiration de son utilisation au Canada et première date d'entrée en vigueur proposée de la modification de la LMR au Canada

Matière active	Type de produit	Catégorie	N° d'hom.	Nom du produit	Utilisations	Date limite d'utilisation (date d'expiration)[1]	Première date d'entrée en vigueur proposée de la modification de la LMR [2]	Notes
Éthoxyquine	Régulateur de croissance des plantes	Commerciale	13544	Deccoquin 305 Concentrate (Canada)	Pomme et poire	11 janvier 2005	11 janvier 2006	3

1 Date limite d'utilisation de tout produit pour toute utilisation sur les aliments

2 Une fois la LMR modifiée, les aliments vendus ne doivent pas contenir de résidus excédant 0,1 ppm.

3 Les tolérances actuelles établies par l'EPA indiquent qu'il est possible que le titulaire appuie l'homologation de cette matière active pour au moins une culture aux États-Unis. L'ARLA communiquera avec le titulaire pour obtenir toute étude récente effectuée par l'EPA et les données appuyant cette tolérance d'ici deux ans. Ce processus pourrait retarder ou empêcher la modification de la LMR.

Tableau 2 Matières actives pesticides récemment abandonnées qui peuvent être utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette jusqu'à leur date d'expiration

Matière active	Type de produit	Catégorie	N° d'hom.	Nom du produit	Utilisations	Date limite d'utilisation (date d'expiration)[1]
Chinométhionate	Fongicide	Commerciale	21367	Morestan Solupak 25% Wettable Powder	Arbres fruitiers	31 décembre 2005
Propanil	Herbicide	Commerciale	24055	Stampede EDF Extruded Dry Flowable Agricultural Herbicide	Cultures vivrières	31 décembre 2007
Pyridate	Herbicide	Commerciale	21561	Lentagran 45 W. P. Herbicide Agricultural	Maïs	30 mars 2005

1 Date limite d'utilisation de tout produit pour toute utilisation sur les aliments

5.0 Conclusion

Les parties intéressées à appuyer une LMR à l'importation de denrées spécifiques traitées avec un pesticide mentionné dans la présente proposition devraient joindre l'ARLA dans les 60 jours suivant la publication du présent document. De même, les commentaires concernant la date proposée de modification aux LMR doivent être soumis à l'ARLA au cours de la même période.